

Qubic Force

Dispositivo para visualização da força de contato da ponta do cateter na parede cardíaca



Índice

1	Introdução	1
	Sobre o dispositivo	1
	Sobre este manual técnico	2
2	Segurança durante o uso	4
	Experiência necessária	4
	Avisos de segurança gerais	7
	Condições de operação	9
	Manutenção, cuidado e descarte	12
3	Manuseio do dispositivo	15
	Visão geral do dispositivo	15
	Configurar o dispositivo	19
	Conexões e cabos	20
	Ligar e desligar	25
	Teclas do dispositivo	26
4	Usando o software	28
	A exibição principal	28
	A barra de status	29
	A exibição numérica	31
	A exibição gráfica	32
	A exibição das tendências	34
	A exibição das configurações	35
5	Anexo	38
	Dados técnicos	38
	Valores dos parâmetros	40
	Acessórios	41
	Informações relacionadas ao país	42
	Legenda para a etiqueta	43
6	Seções	45
	Índice remissivo	45

1 Introdução

Sobre o dispositivo

Descrição geral

O Qubic Force é usado com o cateter de ablação AcQBlate® FORCE, um gerador de radiofrequência (RF) compatível e um monitor externo. O Qubic Force é um dispositivo para visualização da força de contato da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca, durante um estudo eletrofisiológico em laboratórios de cateterismo cardíaco, com ou sem ablação cardíaca por radiofrequência (RF). Um monitor externo é colocado em uma posição facilmente visível para o usuário e conectado ao Qubic Force. A força de contato é exibida, o que permite que o usuário monitore a força de contato da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca, estabeleça contato apropriado com a parede cardíaca e influencie a formação da lesão.

Uso médico pretendido

As diretrizes relevantes da associação de cardiologia não contêm indicação médica para a visualização da força de contato da ponta do cateter na parede cardíaca e, portanto, não contêm nenhuma indicação para o uso do Qubic Force.

O Qubic Force não é necessário para realizar um estudo eletrofisiológico em laboratórios de cateterismo cardíaco com ou sem ablação cardíaca por radiofrequência, mas este dispositivo fornece informações importantes para o usuário, por exemplo, para avaliação da formação da lesão e para otimização dos parâmetros de ablação.

Contraindicações

Não há contraindicações específicas para o uso do Qubic Force. Para informações sobre as contraindicações do cateter de ablação e do gerador de RF, consulte os manuais técnicos relevantes.

Grupo de pacientes

O uso do Qubic Force é indicado para todos os pacientes sujeitos a um estudo eletrofisiológico terapêutico. Para estudos usando o Qubic Force, não há restrições em termos de idade, sexo, peso, estado de saúde, nacionalidade ou condição do paciente.

Geradores de RF compatíveis

Os seguintes geradores de RF são compatíveis com o Qubic Force:

- BIOTRONIK: Qubic RF
- Stockert: EP-Shuttle
- Biosense Webster: Gerador de alta frequência SMARTABLATE™ (fabricante: Stockert)
- St. Jude Medical: IBI-1500 T11
- Medtronic: Atakr II
- Осyкpa: HAT 300 Smart

Sobre este manual técnico

Objetivo

Este manual técnico fornece todas as informações de segurança necessárias para usar o dispositivo.

Os seguintes tópicos são abordados neste manual:

- Inicialização do dispositivo
- Manuseio do dispositivo
- Usando o software

Grupo-alvo

Este manual técnico destina-se a cardiologistas, eletrofisiologistas e cirurgiões cardíacos que possuam conhecimento nas seguintes áreas:

- Procedimentos de cateterismo
- Procedimentos de ablação dos sistemas de estimulação e condução intracardíaca

Este manual técnico também se destina aos assistentes clínicos e técnicos com experiência no manuseio de dispositivos em laboratórios de cateterismo cardíaco. Experiência adicional necessária:

- Conhecimento médico básico do método de exame empregado
- Capacidade de trabalhar com um PC
- Capacidade para usar dispositivos médicos controlados por software

Outros manuais técnicos

Os seguintes manuais técnicos adicionais devem ser seguidos para garantir o uso seguro e correto do dispositivo:

- Manuais técnicos de outros componentes do sistema do laboratório de cateterismo cardíaco que não são fornecidos com o Qubic Force (por exemplo, cateter de ablação AcQBlate® FORCE, gerador de RF, sistema de monitoramento de laboratório e monitor externo)
- Manuais técnicos dos cateteres pretendidos, eletrodos indiferentes, cabos do paciente e adaptadores
- Manuais técnicos de outros acessórios designados

2 Segurança durante o uso

Experiência necessária

Experiência necessária

O Qubic Force destina-se ao uso por cardiologistas, eletrofisiologistas, cirurgiões cardíacos e assistentes clínicos e técnicos especializados em manusear dispositivos em laboratórios de cateterismo cardíaco e treinados em manusear o Qubic Force. Além de ter conhecimentos médicos básicos, o usuário deve estar completamente familiarizado com a eletrofisiologia do coração, os procedimentos de cateterismo e o método de ablação dos sistemas de estimulação e condução intracardíaca.

Somente uma equipe médica treinada e qualificada com esses conhecimentos pode operar adequadamente o dispositivo.

Observação: Observe que, em princípio, há um risco de perfuração da parede cardíaca durante a ablação cardíaca por radiofrequência e isso não pode ser inteiramente excluído apesar do uso do Qubic Force. Portanto, tome todas as medidas para minimizar esse risco tanto quanto possível.

Interferência eletromagnética

Possível interferência eletromagnética

Este dispositivo está protegido contra interferência eletromagnética e descargas eletrostáticas no ambiente especializado de um laboratório de cateterismo cardíaco contendo instrumentos cirúrgicos de alta frequência e dispositivos de raios X. Ao mesmo tempo, a interferência emitida é reduzida ao mínimo.

Portanto, o dispositivo preenche os requisitos da norma EN 60601-1-2 na medida em que se aplicam à classe A da norma CISPR 11 em relação tanto à interferência emitida quanto à resistência à interferência. As seguintes normas não se aplicam aqui:

- IEC 61000-3-2
Distorção harmônica (correntes harmônicas na fonte de alimentação)
- IEC 61000-3-3
Flutuações de tensão e cintilação luminosa na fonte de alimentação

Os seguintes testes foram realizados de acordo com a IEC 60601-1-2: 2014:

Seção da IEC 60601-1-2:2014	Teste	Nível do teste
7.1	EN 55011 (CISPR 11) Emissões conduzidas de interferência	<ul style="list-style-type: none"> • Grupo 1 • Classe A
	EN 55011 (CISPR 11) Emissões radiadas	
8.9	IEC 61000-4-2 Descarga eletrostática (ESD)	<ul style="list-style-type: none"> • ± 8 kV de descarga de contato • ± 15 kV de descarga de ar
8.9/8.10	IEC 61000-4-3 Campos eletromagnéticos	<ul style="list-style-type: none"> • Modulação: 1 kHz • 3 V/m, 80 MHz–2,7 GHz • Limites do equipamento de comunicação de RF conforme a Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2 (9-28 V/m)
8.9	IEC 61000-4-4 Tensões de surtos conduzidos transitórios (EFT, explosões)	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV na fonte de alimentação • ± 1 kV na linha de sinal
	IEC 61000-4-5 Ondas de tensão de surto nas linhas de alimentação	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV em modo comum • ± 1 kV em modo comum
	IEC 61000-4-6 Interferência de radiofrequência conduzida	<ul style="list-style-type: none"> • Modulação: 1 kHz • 3 V • 6 V em bandas ISM
	IEC 61000-4-8 Campos magnéticos de frequência de energia	<ul style="list-style-type: none"> • 30 A/m • 50/60 Hz
	IEC 61000-4-11 Flutuações de tensão e interrupções na tensão de alimentação	

Mesmo quando, como apontado acima, o dispositivo cumpre com os requisitos da EN 60601-1-2, fortes distúrbios eletromagnéticos podem ocorrer nas proximidades imediatas de motores elétricos, linhas de alta tensão, PCs, monitores e outros dispositivos elétricos – talvez defeituosos – que podem fazer com que a tecla Tara seja acionada sem querer e às vezes podem prejudicar o funcionamento do dispositivo.

Este tipo de mau funcionamento do dispositivo deve ser considerado como uma possível causa se o seguinte for observado:

- Os valores exibidos para força de contato e ângulo de aplicação estão definidos como zero com o cateter de ablação AcQBlate® FORCE conectado, desde que a tecla Tara não tenha sido pressionada.
- O dispositivo exibe outro comportamento inexplicável.

A operação correta do dispositivo pode ser restaurada com as várias medidas seguintes:

- Desligue o dispositivo eletrônico que está gerando a perturbação.
- Remova a fonte de interferência do dispositivo.
- Ligue e desligue o dispositivo ou interrompa a conexão elétrica entre o dispositivo e a fonte da interferência se isso puder ser feito com segurança.

Se a interferência continuar, entre em contato com a Acutus Medical imediatamente.



AVISO

Risco de interferência eletromagnética devido ao uso de acessórios não autorizados

O uso de acessórios, transdutores ou cabos não listados pela Acutus Medical ou de acessórios diferentes daqueles especificados pela Acutus Medical podem produzir emissões eletromagnéticas elevadas ou causar degradação da resistência do dispositivo a interferência eletromagnética. Tais efeitos podem levar à operação incorreta do dispositivo.

- Use apenas acessórios autorizados pela Acutus Medical

**AVISO****Risco de interferência eletromagnética devido ao uso de dispositivos de comunicação de RF portáteis**

Se dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas) forem operados mais próximos que 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo, isso pode resultar em redução de seu desempenho. Isso se aplica mesmo se usar os cabos especificados pela Acutus Medical, Inc.

- Ao operar dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas), mantenha tais dispositivos a uma distância de pelo menos 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo.

Avisos de segurança gerais

Risco de manuseio inadequado

Desconsiderar os avisos de segurança pode colocar em risco o paciente, a equipe e o equipamento.

Observação: A não observância dos avisos de segurança anula todas as reclamações de danos e responsabilidade do fabricante.

Os seguintes perigos podem, por exemplo, surgir em caso de uso inadequado:

- Falha de funções importantes do dispositivo
- Perigo para pessoas devido ao impacto elétrico

Alterações não permitidas

Apenas o fabricante ou uma parte expressamente autorizada pela Acutus Medical pode realizar manutenção corretiva, melhorias ou modificações no dispositivo.

Peças e acessórios substitutos

Use apenas acessórios autorizados pela Acutus Medical. O uso de quaisquer outras peças anula a responsabilidade por quaisquer consequências, bem como as garantias do produto.

Acessórios de RF

Use apenas acessórios de RF certificados de acordo com a norma IEC 60601-2-2.

Dispositivos com defeito

Não use dispositivos com defeito ou danificados.

Supervisão do médico

O dispositivo só pode ser usado sob a supervisão constante de um médico. O paciente deve ser monitorado em todos os momentos usando um ECG de superfície externa com controle de taxa.

Observação dos pacientes

Garanta que os pacientes são observados individualmente durante um período adequado de tempo para monitorar a compatibilidade e a eficácia da terapia eletrofisiológica.

Equipamento de emergência

Durante o exame, mantenha sempre equipamento de ressuscitação (por exemplo, desfibrilador cardíaco, marca-passo externo) disponível e pronto para uso, para executar medidas de suporte à vida imediatamente em caso de emergência.

Líquidos

Nunca use o dispositivo se estiver úmido ou molhado. Proteja o dispositivo contra a entrada acidental de fluidos (por exemplo, fluidos de infusão).

Se o dispositivo ficar molhado, desligue imediatamente e pare de usar o dispositivo. Entre em contato com Acutus Medical para teste e, se necessário, reparo do dispositivo.

Potenciais eletrostáticos

Verifique se os potenciais eletrostáticos entre a equipe médica e os pacientes estão equilibrados. Antes de manusear o dispositivo, o potencial eletrostático entre o médico ou a equipe médica e o paciente deve ser equilibrado ao tocar o paciente em um ponto o mais longe possível dos cateteres ou condutores.

Correntes de vazamento

Evite correntes de vazamento entre todos os dispositivos conectados. Essas correntes de vazamento podem causar arritmias fatais.

Os cabos de equalização de potencial devem ser conectados a todos os componentes conectados, se houver.

Antes de colocar em funcionamento pela primeira vez, verifique e documente todas as combinações de dispositivos. As diretrizes nacionais e internacionais a respeito do uso de dispositivos eletromédicos também se aplicam aos cabos do paciente.

Tocar os contatos nos cabos e cateteres

Não toque os contatos no cabo do paciente ou nos cateteres. O dispositivo tem contato elétrico com o coração e a cabeça do paciente através dos cateteres implantados. Tocar os contatos do cabo do paciente ou dos cateteres pode expor o coração do paciente a correntes elétricas perigosas.

Desfibrilação

Quando conectado com o cabo do paciente aprovado, o dispositivo está protegido contra desfibrilação. No entanto, danos não podem ser excluídos em todas as circunstâncias.

Após uma desfibrilação, o tempo de recuperação pode levar até 10 segundos até que o dispositivo esteja pronto para uso novamente. Verifique todas as funções do dispositivo, após uma desfibrilação. Durante a desfibrilação, não toque o paciente, o dispositivo conectado ao paciente ou os acessórios conectados. Caso contrário, há o perigo de que você possa sofrer um choque elétrico.

Risco de infecção

Dispositivos contaminados podem levar a infecção. Limpe e desinfete o dispositivo regularmente. Consulte as instruções de limpeza para todos os outros componentes do sistema.

Condições de operação

Armazenamento e transporte

Se a embalagem estiver danificada, entre em contato com a Acutus Medical imediatamente. Não coloque o dispositivo em funcionamento.

As condições ambientais para envio e armazenamento são as seguintes:

Temperatura	0 °C ... +50 °C
Umidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 ... 1060 hPa

Condições de operação

Observação: Depois de transportar o equipamento de uma área fria para uma área quente, pode formar-se condensação, particularmente em partes metálicas do dispositivo, e danificar a eletrônica.

- Após o transporte, espere aproximadamente 2 horas até que o dispositivo tenha atingido a temperatura ambiente e a condensação tenha secado antes de usar o sistema.


AVISO
Risco de interferência eletromagnética

O uso deste dispositivo próximo ou em contato direto com outros dispositivos deve ser evitado, pois isso pode levar o dispositivo a funcionar incorretamente.

- Quando o uso de tal forma for inevitável, você deve monitorar este dispositivo e o dispositivo ou dispositivos que estão sendo usados em conjunto com ele, para verificar se todos eles estão funcionando corretamente.


AVISO
Risco de interferência eletromagnética devido ao uso de dispositivos de comunicação de RF portáteis

Se dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas) forem operados mais próximos que 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo, isso pode resultar em redução de seu desempenho. Esta observação também se aplica até mesmo ao cabo especificado.

- Ao operar dispositivos de comunicação de RF portáteis (incluindo dispositivos periféricos como cabos de antena e antenas externas), mantenha tais dispositivos a uma distância de pelo menos 30 cm (12 polegadas) deste dispositivo.

Apenas opere o dispositivo em salas que atendam às seguintes condições:

- Sem risco de explosão
- Adequado para fins médicos
- Tomada de energia de classe I com conexão do condutor de proteção

Coloque o dispositivo em uma posição protegida de água de pulverização. Coloque o dispositivo em uma superfície reta e seca. Coloque o dispositivo em uma posição onde ele não possa escorregar, mesmo com cabos conectados, nem ser tocado pelo paciente, e para que você possa puxar o plugue de energia do dispositivo a qualquer momento. Certifique-se de que as aberturas de ventilação permanecem desobstruídas. O dispositivo não pode ser esterilizado e, portanto, não deve ser operado em áreas estéreis.

As condições ambientais para operação são:

Temperatura	+10 °C ... +40 °C
Umidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 ... 1060 hPa
Operação em altitudes	Até 2.000 m acima do nível médio do mar

Fonte de alimentação

O dispositivo é operado através da tensão de CA (100 a 240 V, a 50/60 Hz) em uma sala usada para fins médicos.

**CUIDADO****Possibilidade de choque elétrico**

Para evitar o risco de choque elétrico, conecte o dispositivo apenas a uma fonte de alimentação equipada com um condutor PE.

A porta elétrica deve atender às seguintes condições:

- A tomada de energia atende pelo menos os requisitos da norma IEC 60364-7- 710:2002, grupo 2.
- O cabo do dispositivo se alimenta diretamente de um soquete instalado permanentemente. Não podem ser usadas tomadas múltiplas de soquete portáteis.
- Quando usado em combinação com outros dispositivos, não podem ser usadas tomadas múltiplas de soquete portáteis.
- Somente cabos de alimentação adequados para dispositivos médicos podem ser usados, como cabos de alimentação da Acutus Medical ou cabos de alimentação equivalentes etiquetados H05VV 3 x 0,75 mm, H05VV 3 x 1 mm ou SJT AWG18.

Para desconectar o Qubic Force da fonte de alimentação, retire o plugue de energia do dispositivo.

Conexões de cabos e plugues**AVISO****Reação alérgica**

O material dos cabos pode desencadear reações alérgicas em casos extremamente raros.

- Evite que os cabos entrem em contato com a pele ou com feridas.
- Substitua qualquer cabo danificado mesmo que os danos sejam pequenos.
- Coloque todos os cabos entre o paciente e o dispositivo, bem como dentro do aparelho de medição, de tal forma que eles não representem perigo de tropeçar e que quaisquer forças de tração que possam ocorrer possam ser amortecidas com segurança.
- Verifique se os contatos de todas as portas de conector e os conectores estão limpos. Contatos sujos podem levar a distorções de sinal e, portanto, a falsos diagnósticos.
- Verifique se não há condensação nos plugues ou nas portas de conector. Se houver condensação, seque antes de usar.
- Não force os plugues nas portas de conector. Não puxe o cabo ao desconectar os plugues. Em vez disso, solte a trava no plugue.

Manutenção, cuidado e descarte

Informações gerais

Observação: Observe os seguintes pontos antes da limpeza e desinfecção:

- Desconecte o plugue da energia antes de limpar e desinfetar as superfícies do dispositivo.
- Deixe os agentes de limpeza e desinfecção evaporarem antes de operar o dispositivo.
- Não utilize agentes de limpeza fortes e abrasivos ou solventes orgânicos, como éter ou benzina, pois corroem a superfície do dispositivo.

Limpeza e desinfecção

- Use panos macios, que não soltem fiapos.
- Limpe a carcaça com um pano úmido e solução de sabão leve ou isopropanol de 70%.
- Desinfecte com agentes à base de álcool como Aerodesin 2000.

Esterilização

- Este dispositivo não é estéril e não pode ser esterilizado.

CUIDADO

Infecção do paciente devido a operação do dispositivo não estéril

O Qubic Force não é estéril e não pode ser esterilizado. Se, durante a terapia de ablação do paciente, o médico opera o dispositivo ao mesmo tempo, pode resultar em infecção do paciente.

- Durante a terapia de ablação, não opere o dispositivo ao mesmo tempo.

Teste antes de cada uso

- Antes de cada uso, realize um teste do dispositivo e dos acessórios aprovados. Este teste consiste das seguintes inspeções visuais e de um simples teste funcional:
 - Inspeccione a carcaça para verificar se tem danos mecânicos, amassados, peças soltas, rachaduras, etc.
 - Inspeccione os cabos e as áreas de conexão para garantir isolamento adequado, ausência de quebras, etc.
 - Inspeccione a etiqueta para verificar sua legibilidade.
 - Execute um teste simples da função elétrica ligando o dispositivo.
 - Um teste de função interno é executado automaticamente.
 - Se nenhuma mensagem de erro aparece, nenhum erro foi encontrado e o dispositivo pode ser usado.
 - Inspeccione as telas (por exemplo, exibição de caracteres e idioma).

Inspeção

A inspeção consiste da inspeção regular de segurança de acordo com os padrões de dispositivo médico. Isso garante a segurança do dispositivo.

- As inspeções devem ser executadas:
 - Se houver suspeita de mau funcionamento
 - Uma vez por ano
- A inspeção pode ser executada pela Acutus Medical.
- A inspeção deve estar de acordo com as especificações do fabricante. Estas estão disponíveis mediante solicitação. As especificações listam todas as etapas de teste necessárias e os equipamentos necessários.
- As instruções para executar a inspeção são direcionadas às pessoas cujas educação, conhecimento e experiência obtidas no trabalho prático fornecem a base para a execução adequada.

Substituição de fusíveis

Os fusíveis estão localizados acima da porta do cabo de alimentação em um suporte de fusível.

Etapa	Ação
1	Desligue o dispositivo e desligue o cabo de alimentação.
2	Use uma ferramenta adequada para puxar o suporte de fusível para fora.
3	Substitua os fusíveis antigos por novos do mesmo tipo.
4	Reinsira o suporte de fusível. Certifique-se de que ele está travado firmemente no lugar.

Observação: Fusíveis com defeito podem indicar um defeito técnico no dispositivo. Realize uma inspeção após a troca de fusíveis e antes de retomar a operação do dispositivo.

Descarte

O símbolo na placa de identificação, uma lata de lixo riscada, indica que o dispositivo deve ser descartado de acordo com a Diretiva Europeia 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE 2). Se o dispositivo não for descartado de forma ecologicamente correta, resultará em poluição ambiental, pois este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental (por exemplo, REEE, RoHS, REACH).
Devolva dispositivos que não são mais usados para Acutus Medical.



Descarte dos cabos

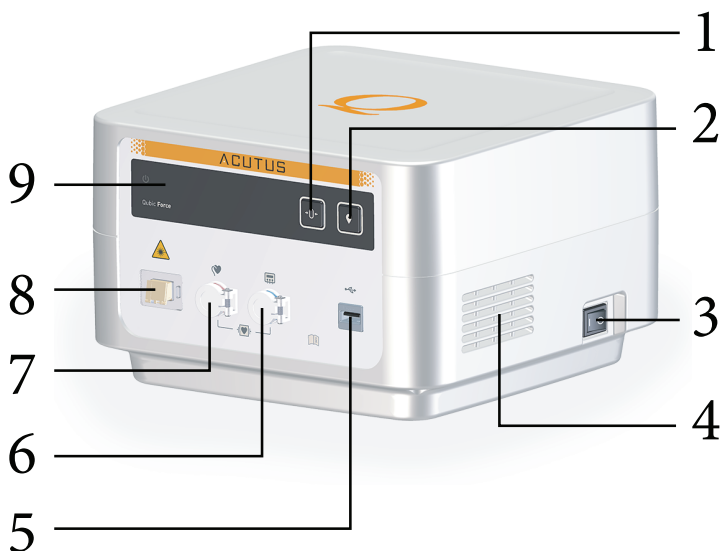
Observação: Os cabos que devem ser descartados precisam ser tratados como resíduo médico, de acordo com as normas ambientais, se tiverem contato com sangue

Os cabos não contaminados devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE 2) ou de acordo com os regulamentos aplicáveis localmente.

3 Manuseio do dispositivo

Visão geral do dispositivo

Visão frontal

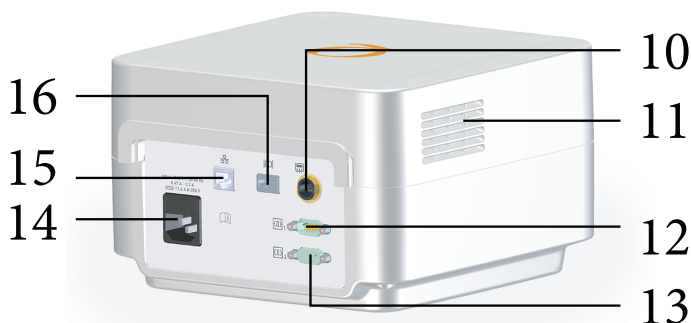


Explicação dos itens

Item	Descrição
1	<p>Tecla Tara</p> <ul style="list-style-type: none"> Define em zero os valores exibidos para a força de contato e o ângulo em que o cateter de ablação é aplicado na parede cardíaca
2	<p>Tecla Marcador</p> <ul style="list-style-type: none"> Marca os valores atuais no arquivo de log para o procedimento atual e armazena uma captura de tela atual Transfere o arquivo de log do procedimento atual e as capturas de tela armazenadas para um pen drive
3	<p>Tecla Ligar/desligar</p> <ul style="list-style-type: none"> Para ligar/desligar o dispositivo

4	Aberturas de ventilação <ul style="list-style-type: none">• Para proteger o dispositivo de superaquecimento
5	Porta USB <ul style="list-style-type: none">• Para conectar um mouse, teclado ou pen drive sem a fonte de alimentação independente
6	Porta Redel para gerador <ul style="list-style-type: none">• Para conectar um gerador de RF compatível usando o cabo do paciente correspondente
7	Porta Redel para cateter de ablação <ul style="list-style-type: none">• Para conectar o plugue elétrico do cateter de ablação usando o cabo do paciente PK-147
8	Porta óptica para cateter de ablação <ul style="list-style-type: none">• Para conectar o plugue óptico do cateter de ablação
9	Indicador luminoso (LED) de ligado/desligado <ul style="list-style-type: none">• Luzes verdes quando o dispositivo está ligado

Exibição traseira do dispositivo


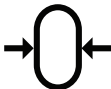












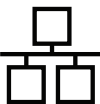

Explicação dos itens

Item	Descrição
10	Porta Redel para expansão <ul style="list-style-type: none"> • Conexão geral, analógica para expansões (Nenhum uso desta porta está previsto no momento. Consulte a Acutus Medical.)
11	Aberturas de ventilação <ul style="list-style-type: none"> • Para proteger o dispositivo de superaquecimento
12	Interface binária 1 (porta RS-232) <ul style="list-style-type: none"> • Conexão geral, serial para expansões (Nenhum uso desta porta está previsto no momento. Consulte a Acutus Medical.)
13	Interface binária 2 (porta RS-232) <ul style="list-style-type: none"> • Conexão geral, serial para expansões (Nenhum uso desta porta está previsto no momento. Consulte a Acutus Medical.)
14	Porta do cabo de alimentação e fusível do dispositivo <ul style="list-style-type: none"> • Para conectar o cabo de alimentação
15	Porta Ethernet (não adequada para conexão de rede) <ul style="list-style-type: none"> • Conexão geral, digital para expansões (Nenhum uso desta porta está previsto no momento. Consulte a Acutus Medical.)
16	Porta do monitor <ul style="list-style-type: none"> • Para conectar um monitor

Símbolos do dispositivo

Explicação dos símbolos

Símbolo	Descrição
	Indicador luminoso de ligado/desligado
	Tara
	Marcador
	Aviso de luz intensa invisível de um SLED Já que esta luz corresponde ao laser classe 1, esta porta óptica não representa risco para o usuário ou paciente.
	Cateter de ablação
	Peça aplicada tipo FC, protegida contra desfibrilação
	Porta USB
	Unidade de radiofrequência do gerador de RF
	Siga as instruções de uso

Símbolo	Descrição
	Tecla Ligar/desligar
	Interface binária 1 ou 2
	Porta do monitor
	Ethernet
	Fusível

Configurar o dispositivo

Geral

CUIDADO

Deficiência funcional devido a danos externos

O impacto mecânico pode prejudicar permanentemente a função de um sistema sem embalagem mesmo a partir de uma altura de 5 cm (aproximadamente 2 polegadas) ou superior.

- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estiver visivelmente danificado.
- Entre em contato com Acutus Medical para teste e, se necessário, reparo do dispositivo.

O Qubic Force deve ser configurado de forma que possa ser conectado ao gerador de RF e a um monitor externo. Conecte um monitor externo com uma tela de exibição de pelo menos 10 polegadas que possa exibir uma resolução de 1.024 x 768 pixels. Configure o monitor para que ele possa ser visualizado facilmente pelo usuário e não esteja posicionado a mais do que 1,5 m do usuário durante um exame eletrofisiológico. Dependendo do tamanho da tela de exibição sendo usada, pode ser possível aumentar a distância do usuário do monitor com resolução de 1.024 x 768 pixels.

Configurar o dispositivo

- Coloque o dispositivo em uma posição protegida de água de pulverização. Coloque o dispositivo em uma superfície reta e seca. Coloque o dispositivo em uma posição onde ele não possa escorregar, mesmo com cabos conectados, nem ser tocado pelo paciente, e para que você possa puxar o plugue de energia do dispositivo a qualquer momento. Certifique-se de que as aberturas de ventilação permanecem desobstruídas. O médico não deve tocar qualquer conexão de plugue como as portas USB e o paciente ao mesmo tempo.

Conexões e cabos

Conectar o cabo de alimentação

A porta do cabo de alimentação no dispositivo foi projetada para aceitar o cabo de alimentação. A porta do cabo de alimentação está localizada na parte traseira do dispositivo.



Antes de conectar, certifique-se de que as condições da fonte de alimentação foram atendidas (veja Fonte de alimentação, p. 11).

- Conecte o cabo de alimentação na porta do cabo de alimentação no dispositivo.

Conectar cateteres de ablação

O cateter de ablação AcQBlate® FORCE é conectado usando o cabo PK-147. A porta Redel do plugue elétrico do cateter de ablação está marcada de vermelho e está localizada na frente do dispositivo. A porta óptica do plugue óptico do cateter de ablação também está localizada na frente do dispositivo.



- Conecte o cabo PK-147 na porta Redel vermelha do dispositivo.
- Conecte o cabo PK-147 ao cateter de ablação AcQBlate® FORCE.
- Conecte o plugue óptico do cateter de ablação na porta óptica do dispositivo.

Consulte o manual técnico do cateter de ablação.

Uma vez conectado, pode levar até 10 segundos até que o cateter de ablação possa ser usado.

A primeira conexão do cateter de ablação AcQBlate® FORCE ao Qubic Force é armazenada e, a partir deste momento, o cateter de ablação AcQBlate® FORCE pode ser usado por 24 horas. Durante esse tempo, você pode remover o cateter de ablação AcQBlate® FORCE do dispositivo, por exemplo.

Os valores usados para obter a força de contato e o ângulo de aplicação são automaticamente armazenados no dispositivo após a primeira conexão do cateter de ablação AcQBlate® FORCE e cada vez que o Qubic Force for iniciado.

Conectar o gerador de RF

CUIDADO

Há um risco de exceder os limites atuais de vazamento ao conectar dispositivos externo que tenham sua própria fonte de alimentação bem como um risco de fazer uma conexão eletricamente condutiva com outros dispositivos.

- Conecte à porta Redel coberta azul para o gerador de RF apenas dispositivos que atendam a norma IEC 60601-2-2 e que sejam peças aplicadas tipo FC.
- Antes de colocar em funcionamento pela primeira vez, verifique e documente todas as combinações de dispositivos de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Execute essa inspeção pelo menos uma vez por ano de acordo com os requisitos legais.

A porta Redel no Qubic Force para o gerador de RF está marcada de azul e está localizada na frente do dispositivo:



- Selecione o cabo do paciente apropriado para o gerador de RF que você está usando.
- Conecte o cabo do paciente apropriado na porta Redel marcada de azul no Qubic Force.
- Conecte o cabo do paciente apropriado na porta Redel para o cateter de ablação no gerador de RF.
- Siga as instruções do manual técnico para o gerador de RF e para o cabo do paciente que você estiver usando.

Os seguintes geradores de RF são conectados usando o cabo do paciente correto conforme indicado abaixo:

Gerador de RF	Cabos do paciente
Qubic RF	PK-147
EP-Shuttle	
Gerador de alta frequência SMARTABLATE	PK-150
IBI-1500 T11	PK-142
Atakr II	PK-112
HAT 300 Smart	PK-111

Observação: Enquanto o cateter de ablação AcQBlate® FORCE e o gerador de RF estiverem conectados ao Qubic Force, é sempre possível iniciar uma ablação cardíaca por radiofrequência mesmo que haja erro na forma como a força de contato é exibida ou se o Qubic Force estiver desligado.

Conectar um monitor externo

CUIDADO

Há um risco de exceder os limites atuais de vazamento ao conectar dispositivos externo que tenham sua própria fonte de alimentação ou conexão eletricamente condutiva com outros dispositivos

- Apenas conecte dispositivos que estão de acordo com a norma IEC 60601-1 ou IEC 60950.
- Antes de colocar em funcionamento pela primeira vez, verifique e documente todas as combinações de dispositivos de acordo com a norma IEC 60601-1.
- Execute essa inspeção pelo menos uma vez por ano de acordo com os requisitos legais.

A porta do monitor está localizada na parte traseira do dispositivo.



- Usando o cabo VK-124, conecte o monitor externo na porta do monitor. O dispositivo tem uma porta de monitor para conectá-lo a um monitor externo com o cabo VK-124. Conecte um monitor externo com uma tela de exibição de pelo menos 10 polegadas que possa exibir uma resolução de 1.024 x 768 pixels. Configure o monitor para que ele possa ser visualizado facilmente pelo usuário e não esteja posicionado a mais do que 1,5 m do usuário durante um estudo eletrofisiológico. Dependendo do tamanho da tela de exibição sendo usada, pode ser possível aumentar a distância do usuário do monitor com resolução de 1.024 x 768 pixels.

Conectar teclado, mouse ou pen drive

AVISO

Risco de energia sendo conduzida para o paciente

Se o dispositivo e o paciente são tocados ao mesmo tempo, a energia elétrica pode ser conduzida do dispositivo para o paciente.

- Nunca toque o dispositivo e o paciente ao mesmo tempo.

A porta USB no dispositivo é projetada exclusivamente para conexão a um mouse, teclado ou pen drive (unidade flash USB) sem uma fonte de alimentação independente. Você pode conectar e desconectar esses acessórios enquanto o dispositivo estiver ativo.

A porta USB está localizada na frente do dispositivo.



- Conecte o mouse, teclado ou pen drive na porta USB.

Ligar e desligar

Ligar e desligar o dispositivo

A tecla Ligar/desligar está localizada no lado direito da parte traseira do dispositivo.



AVISO

Risco de energia sendo conduzida para o paciente

Se o dispositivo e o paciente são tocados ao mesmo tempo, a energia elétrica pode ser conduzida do dispositivo para o paciente.

- Nunca toque o dispositivo e o paciente ao mesmo tempo.

Observação: Enquanto o cateter de ablação AcQBlate® FORCE e o gerador de RF estiverem conectados ao Qubic Force, é sempre possível iniciar uma ablação cardíaca por radiofrequência mesmo que haja erro na forma como a força de contato é exibida ou se o Qubic Force estiver desligado.

- Para ligar ou desligar o dispositivo, pressione a tecla Ligar/desligar. Após ligar o dispositivo, o indicador luminoso de ligado/desligado na parte esquerda da frente se ilumina e o Qubic Force executa um autoteste. Após o autoteste, a exibição principal aparece no monitor externo.
- Para desconectar Qubic Force da fonte de alimentação, retire o plugue de energia do dispositivo.

Teclas do dispositivo

Tecla Tara

Observação: Para evitar valores incorretos para a força de contato, certifique-se de que nenhuma força está atuando na parede cardíaca quando pressionar a tecla Tara.

Durante a inserção e o posicionamento do cateter de ablação AcQBlate® FORCE no coração, os vetores que indicam os valores para a determinação da força de contato e o ângulo de aplicação são identificados e transmitidos para o dispositivo. Isso significa que os valores da força de contato e do ângulo de aplicação já foram exibidos antes que a ablação cardíaca por radiofrequência atual seja executada. Pode ser útil definir esses valores como zero antes de iniciar a ablação cardíaca por radiofrequência, para melhor avaliar a força de contato e o ângulo de aplicação aplicados. Os valores exibidos para a força de contato e o ângulo são definidos como zero usando a tecla Tara.

O dispositivo é automaticamente pesado após a primeira conexão do cateter de ablação AcQBlate® FORCE a ele e em cada vez que o Qubic Force for iniciado. Quando você desconecta o cateter de ablação e, em seguida, o conecta novamente enquanto o dispositivo ainda está ativo, os valores usados para obter a força de contato e o ângulo de aplicação não são automaticamente pesados novamente.

A tecla Tara está localizada no canto superior direito da frente do dispositivo.



- Pressione a tecla Tara para definir os valores exibidos para a força de contato e o ângulo como zero.

Tecla Marcador

Um arquivo de log do procedimento atual é criado quando um cateter de ablação AcQBlate® FORCE é conectado. O log armazena valores incluindo a força de contato e o ângulo de aplicação.

O seguinte pode ser feito usando a tecla Marcador:

- Marcar os valores atuais no arquivo de log para o procedimento atual e armazenar uma captura de tela.
- Transferir o arquivo de log do procedimento atual e todas as capturas de tela armazenadas para um pen drive conectado.

O arquivo de log do procedimento atual existe apenas até que outro cateter de ablação AcQBlate® FORCE for conectado. Conectar um novo cateter de ablação AcQBlate® FORCE substitui o arquivo de log existente do procedimento atual.

A tecla Marcador está localizada no canto superior direito da frente do dispositivo.



Faça o seguinte para marcar os valores atuais no arquivo de log do procedimento atual e armazenar uma captura de tela:

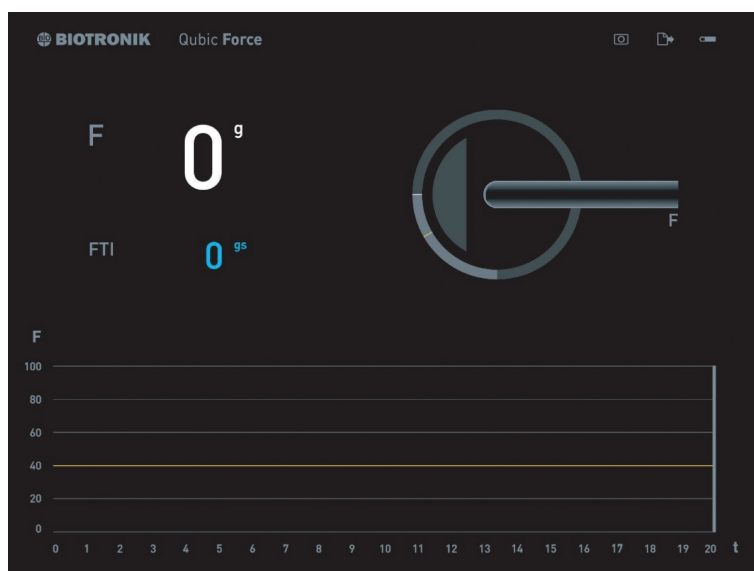
- Pressione a tecla Marcador por pelo menos 5 segundos.
É feito o backup da captura de tela para um pen drive, se conectado.
- Faça o seguinte para transferir o arquivo de log do procedimento atual e todas as capturas de tela armazenadas para um pen drive conectado:
- Segure a tecla Marcador por mais de 5 segundos.

4 Usando o software

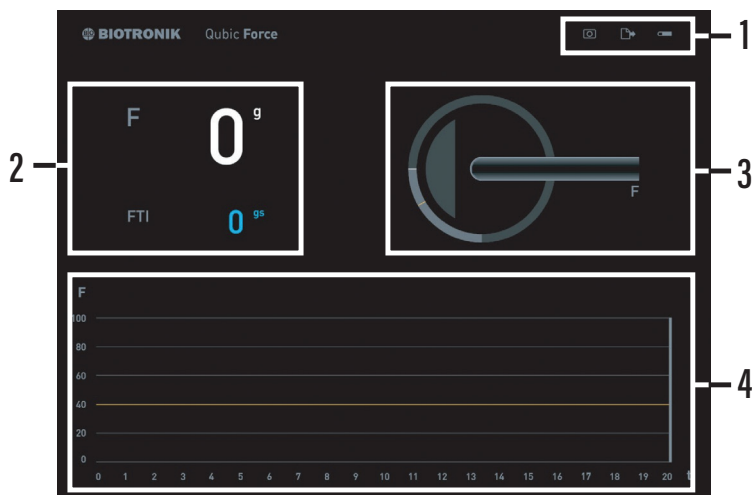
A exibição principal

Visão geral

Após ligar o dispositivo, o indicador luminoso de ligado/desligado na parte esquerda da frente se ilumina e o Qubic Force executa um autoteste. Após o autoteste, a exibição principal aparece no monitor externo.



Áreas da tela



A tela do Qubic Force contém quatro áreas que apresentam informações de forma diferente:





Item	Explicação
1	Barra de status
2	Exibição numérica
3	Exibição gráfica
4	Exibição das tendências





A barra de status

Visão geral



A barra de status está localizada na borda superior direita. Ela está visível na exibição principal e na exibição das configurações.

Símbolo do cateter de ablação AcQBlate® FORCE	
	<ul style="list-style-type: none"> Nenhum cateter de ablação AcQBlate® FORCE foi conectado.
	<ul style="list-style-type: none"> Um cateter de ablação AcQBlate® FORCE foi conectado, verificado com sucesso e pode ser usado. O marcador verde muda para cinza após 10 segundos.
	
	<ul style="list-style-type: none"> Um cateter de ablação AcQBlate® FORCE foi conectado, mas ocorreu um erro e não pode ser usado. Um cateter de ablação AcQBlate® FORCE conectado foi removido.

Símbolo exportação de dados	Símbolo marcador e captura de tela	Explicação
		Não foram usados durante o estudo eletrofisiológico atual
		<p>Os dados foram exportados com sucesso ou a captura de tela foi armazenada e os valores atuais marcados no arquivo de log para o procedimento atual.</p> <p>O marcador verde muda para cinza após 10 segundos.</p>
		Ocorreu um erro e os dados não foram exportados com sucesso ou nenhuma captura de tela foi armazenada e os valores atuais não foram marcados no arquivo de log para o procedimento atual.

A exibição numérica

Visão geral

A exibição numérica está localizada na área principal esquerda da tela.



Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE for conectado, os seguintes valores atuais serão mostrados:

- **F**: A atual força de contato da ponta do cateter de ablação na parede cardíaca, em gramas (g)
- **FTI**: A integral da força ao longo do tempo em grama segundos (gs)

A integral da força ao longo do tempo é calculado na seguinte fórmula:

$$\text{FTI: } \int_{t1}^{t2} F [t] * dt$$

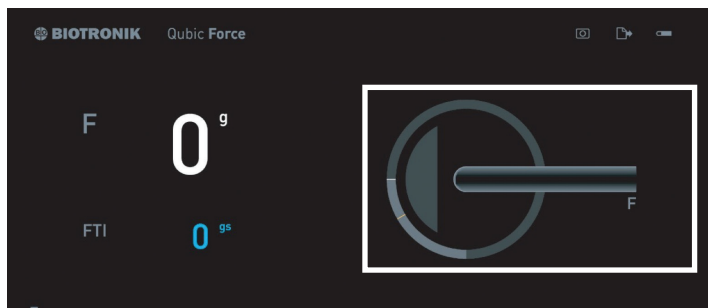
- **t1**: Início da ablação por radiofrequência
- **t2**: Fim ou duração desde o início da ablação por radiofrequência
- **F**: Força de contato atual

Se **não** há cateter de ablação AcQBlate® FORCE conectado, nenhuma informação será exibida nesta área.

A exibição gráfica

Visão geral

A exibição gráfica está localizada na área principal da tela.



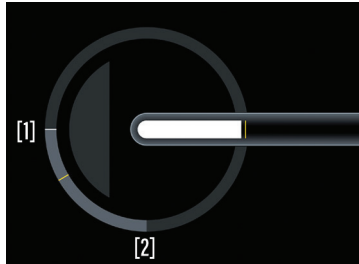
Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE estiver conectado, as seguintes informações são exibidas graficamente dependendo da configuração do dispositivo:

- O ângulo no qual o cateter de ablação foi aplicado na parede cardíaca
- O fornecimento da energia de ablação (apenas se um gerador de RF estiver conectado ao Qubic Force)
- Excedência do limite de força de contato definido
- Uma possível perfuração da parede cardíaca prevista porque os seguintes valores não estão dentro da respectiva faixa de tolerância:
 - A força de contato está **acima** do limite definido.
 - E o ângulo no qual o cateter de ablação foi aplicado na parede cardíaca está **abaixo** do limite definido.

O limite da força de contato ($F_{\text{máx.}} = 40 \text{ g}$) é predefinido nas configurações de fábrica. Para ajustar esse valor e também definir o limite do aviso visual para o ângulo no qual o cateter de ablação é aplicado na parede cardíaca, um mouse ou teclado deve estar conectado e você deve mudar para a exibição das configurações (A exibição das configurações, p. 35).

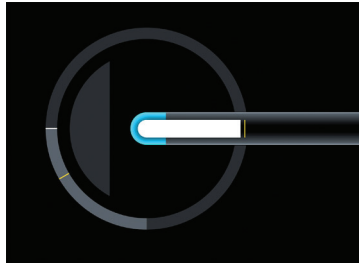
Exibição do ângulo no qual o cateter de ablação foi aplicado na parede cardíaca

- A linha branca na área cinza claro do círculo se move entre 0° (1) e 90° (2). A linha laranja mostra o limite do ângulo.
- A área dentro do círculo simboliza a parede cardíaca e se move de acordo com o ângulo do cateter na parede cardíaca.



Exibição do fornecimento da energia da ablação

- A ponta do cateter fica azul.



Exibição da excedência do limite de força de contato definido

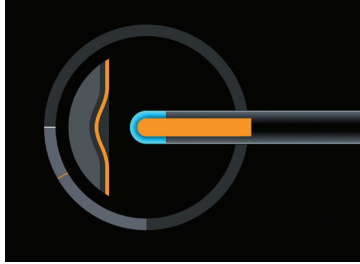
- A área branca dentro da exibição do cateter fica laranja.

Na exibição numérica no lado esquerdo, o valor para a força de contato também é mostrado em laranja.



Indicação de possível perfuração da parede cardíaca

- A área branca dentro da exibição do cateter fica laranja.
A exibição da parede cardíaca fica laranja e mostra uma indentação.

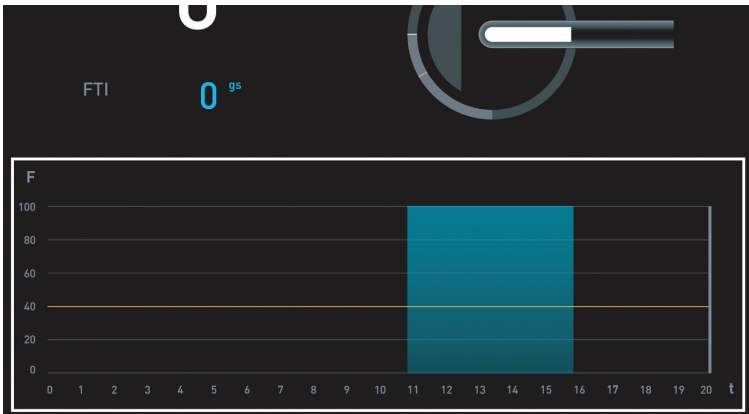


Na exibição numérica no lado esquerdo, o valor para a força de contato também é mostrado em laranja.

A exibição das tendências

Visão geral

A exibição das tendências está localizada na área inferior da tela.



Se um cateter de ablação AcQBlate® FORCE estiver conectado, as seguintes informações são exibidas dependendo da configuração do dispositivo:

- Força de contato ao longo do tempo
F: Força de contato em gramas (g)
t: Tempo em segundo (s)
- A linha laranja marca o limite definido da força de contato.
- A faixa azul destaca o fornecimento da energia de ablação (apenas se um gerador de RF estiver conectado ao Qubic Force).

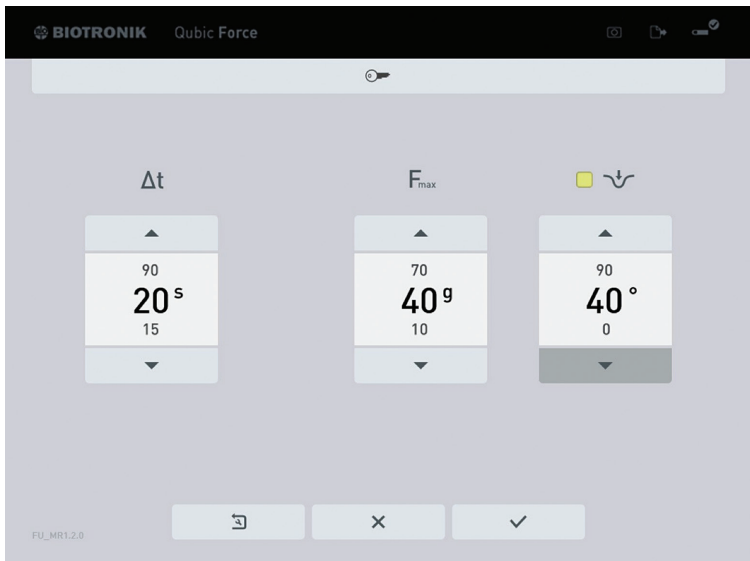
O limite da força de contato ($F_{\text{máx.}} = 40 \text{ g}$) e a duração da exibição das tendências ($t = 20 \text{ s}$) são predefinidas nas configurações de fábrica. Para ajustar esses valores, um mouse ou teclado deve estar conectado e você deve mudar para a exibição das configurações (A exibição das configurações, p. 35).

A exibição das configurações

Mudando para a exibição das configurações

- Conecte um teclado ou mouse na porta USB.
- Pressione qualquer tecla.

Visão geral



Você pode definir os seguintes valores na exibição das configurações:

- **Δt**: Duração da exibição das tendências
- **F_{máx.}**: Limite da força de contato
- Limite do ângulo no qual o cateter de ablação pode ser aplicado na parede cardíaca
Definir um limite (0...90°) ativa o aviso visual para uma possível perfuração prevista da parede cardíaca na exibição gráfica da exibição principal. Além disso, a caixa de seleção acende verde.

Fechando a exibição das configurações

- Se você tiver conectado um teclado, existem três formas de fechar a exibição das configurações:
 - Pressione a tecla Esc.
 - Suas configurações alteradas não serão aplicadas.
 - Navegue até o botão com a marca de seleção usando a tecla tab e confirme pressionando a tecla Enter.
 - Suas configurações alteradas serão aplicadas.



- Navegue até o botão com uma cruz usando a tecla tab e confirme pressionando a tecla Enter.
Suas configurações alteradas não serão aplicadas.



- Se você tiver conectado um mouse, existem duas formas de fechar a exibição das configurações:
 - Clique com o ponteiro do mouse no botão com a marca de seleção.
Suas configurações alteradas serão aplicadas.



- Clique com o ponteiro do mouse no botão com a cruz.
Suas configurações alteradas não serão aplicadas.



A exibição das configurações fecha automaticamente caso uma das seguintes ações seja executada:

- Um cateter de ablação AcQBlate® FORCE foi conectado.
- Uma tecla no dispositivo é pressionada.

Trabalhando com o teclado

O botão que foi ativado e cujo valor você pode alterar está circulado por um quadro.

- Alternando entre os botões:

- Pressione a tecla Tab no teclado.
- Ativar/confirmar um botão:
Pressione a tecla Enter no teclado.
- Mudar os valores:
Pressione as teclas de direção no teclado.
- Redefinir para as configurações de fábrica:
Navegue até o botão com símbolo de chave inglesa na seta usando a tecla tab e confirme pressionando a tecla Enter.
 - Todas as configurações são redefinidas para as configurações de fábrica.



- O botão com a tecla destina-se apenas ao uso interno.



Trabalhando com um mouse

O botão que foi ativado e cujo valor você pode alterar está circulado por um quadro.

- Alternando entre os botões:
Clique no ponteiro do mouse no botão ou na tecla de direção respectiva.
- Ativar/confirmar um botão:
Clique no ponteiro do mouse no botão respectivo.
- Mudar os valores:
Clique no ponteiro do mouse nas teclas de direção respectivas.
- Redefinir para as configurações de fábrica:
Clique no ponteiro do mouse com o botão com o símbolo de chave inglesa na seta.
 - Todas as configurações são redefinidas para as configurações de fábrica.



- O botão com a tecla destina-se apenas ao uso interno.



5 Anexo

Dados técnicos

Propriedades físicas

Propriedade	Projeto
Dimensões (L x A x P)	230 x 150 x 240 mm
Peso com o cabo de alimentação	4,7 kg (\pm 300 g)
Material da carcaça	Poliuretano (PUR)

Classificação geral

Propriedade	Projeto
Classificação do produto médico	Classe IIb em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE (MDD)
Modo de operação	Operação contínua

Durabilidade

Propriedade	Projeto
Durabilidade	5 anos

Condições ambientais

Propriedade	Projeto
Amplitude térmica para operação	+10 °C ... +40 °C
Amplitude térmica para armazenamento	0 °C ... +50 °C
Pressão atmosférica para operação	700 ... 1060 hPa
Pressão atmosférica para armazenamento	700 ... 1060 hPa
Umidade relativa	30% ... 75%, sem condensação
Operação em altitudes	Até 2.000 m

Equipamento de segurança

Propriedade	Projeto
Classificação da peça aplicada	FC, protegida contra desfibrilação com os cabos especificados
Grau de proteção	IP 30

Porta do cabo de alimentação

Propriedade		Projeto
Tensão de alimentação		100-240 V, $\pm 10\%$ 50/60 Hz, ± 1 Hz máx. 0,2 A-0,47 A/CA
Classe de proteção		I
Tipo de fusível		T 1,6 AH, 250 V
Entrada de energia máx.	Duração	25 W
	Pico	40 W
Nível de eficiência		> 85% (a 230 V/50 Hz)
Indicador luminoso de ligado/desligado		LED verde, acesso continuamente

Fonte de luz

Propriedade	Projeto
Tipo	SLED (diodo superluminescente)
Classe laser	1
Tipo de radiação	Luz infravermelha
Intervalo espectral	1.510–1.590 nm
Fluxo radiante	< 10 mW

Comunicação RFID

Propriedade	Projeto
Tipo	RFID de acordo com a ISO 15693
Faixa de frequência	13,56 MHz
Potência máxima de transmissão	200 mW

Precisão de medição do sistema de força de contato, consistindo no cateter AcQBlate® FORCE e Qubic Force

Precisão de medição sem fornecimento da energia da ablação

Força de contato (F)	Precisão de medição
< 20 g	± 3 g
20 g ≤ F ≤ 60 g	± 15%

Possível compensação durante o fornecimento de energia da ablação

Força de contato (F)	Compensação
≤ 60 g	± 10 g

Valores dos parâmetros

Parâmetros na exibição principal

Parâmetro	Unidade	Faixa de valores	Tamanho da etapa
Na exibição numérica			
Força de contato	Gramas (g)	0–150 g	1
Integral da força ao longo do tempo	Gramas segundos (gs)	0–9.999 gs	1
Na exibição gráfica			
Ângulo do cateter de ablação na parede cardíaca	Graus (°)	0–90°	1
Na exibição das tendências			
Força de contato	Gramas (g)	0–150 g	–
Tempo	Segundos (s)	15–90 s	1

Parâmetros na exibição das configurações

Parâmetro	Configuração de fábrica	Unidade	Faixa de valores	Tamanho da etapa
Limite da força de contato	40 g	Gramas (g)	10–70 g	1
Limite do ângulo do cateter de ablação na parede cardíaca	Desligado	Graus (°)	0 ... 90°, Desligado	1
Extensão do tempo do eixo na exibição das tendências	20 s	Segundos (s)	15–90 s	1

Acessórios

Acessórios

Nem todos os produtos acessórios estão disponíveis em todos os países.

Designação do item	Descrição	Nº para pedido
Qubic Force	Dispositivo com software de aplicação instalado	900012
Cateter de ablação AcQBlate® FORCE	Variante vermelha: Alcance 48 mm e extensão do eletrodo de ponta 65 mm	900202
	Variante azul: Alcance 57 mm e extensão do eletrodo de ponta 75 mm	900203
	Variante verde: Alcance 65 mm e extensão do eletrodo de ponta 85 mm	900204
	Variante preta: Alcance 73 mm e extensão do eletrodo de ponta 95 mm	900205
	Variante ciano: Alcance 80 mm e extensão do eletrodo de ponta 105 mm	900206
VK-124	Cabo de vídeo para conectar um monitor externo; 5,0 m de comprimento	417863
	Cabo de vídeo para conectar um monitor externo; 15 m de comprimento	417864
PK-111	Cabo para conectar o gerador de RF HAT 300 Smart	330080
PK-112	Cabo para conectar o gerador de RF Atakr II	330081
PK-142	Cabo para conectar o gerador de RF IBI-1500 T11	362442
PK-147	Cabo para conectar o cateter de ablação AcQBlate® FORCE ao gerador Qubic RF ou gerador de RF EP-Shuttle; extensão do cabo 2,5 m; estéril	398853
PK-150	Cabo para conectar o gerador de RF SmartAblate	402668
NK-3	Cabo de alimentação para a UE	107526

Designação do item	Descrição	Nº para pedido
NK-11 (3 m)	Cabo de alimentação para EUA e Japão	128865
NK-16-GB (2 m)	Cabo de alimentação para o Reino Unido	330705
NK-19-CN (2,5 m)	Cabo de alimentação para China	339034
NK-21-AU, UY (2,5 m)	Cabo de alimentação para Austrália e Uruguai	339035
NK-22-AR (2,5 m)	Cabo de alimentação para Argentina	339039
NK-26-CL, IT (2,5 m)	Cabo de alimentação para Chile e Itália	339043
NK-28-DK (2,5 m)	Cabo de alimentação para Dinamarca	339059
NK-25-CH (2,5 m)	Cabo de alimentação para Suíça	339042
NK-27-IL (2,5 m)	Cabo de alimentação para Israel	339044
NK-33-BR (2,5 m)	Cabo de alimentação para Brasil	378933

Informações relacionadas ao país

Canadá

- **Indústria Canadá**

Este dispositivo está registrado no Innovation, Science and Economic Development Canada (Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá) sob a seguinte identificação:
IC 4708A-QFORCE

EUA

- **Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicação)**

Este dispositivo está registrado no Federal Communications Commission (Comissão Federal de Comunicação) sob o seguinte número:







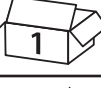




ID FCC: QRIQFORCE


- **Observação:**

Este equipamento foi testado e considerado conforme com os limites para um dispositivo digital classe A, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estas diretivas destinam-se a fornecer proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. A operação deste equipamento em uma área residencial provavelmente causará interferência prejudicial, caso em que o usuário será obrigado a corrigir a interferência às suas próprias custas.

Legenda para a etiqueta

Os ícones da etiqueta simbolizam o seguinte:

	Data de fabricação
	Número para pedido à Acutus Medical
	Número de série
	Limite de temperatura para armazenamento
	Limite de pressão do ar para armazenamento
	Siga as instruções de uso
	Quantidade de dispositivos
	Manter seco
	Marca CE
	O dispositivo contém materiais que devem ser descartados corretamente de acordo com as normas de proteção ambiental. A Diretiva Europeia 2012/19/CE em relação aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE 2) se aplica. Devolva os dispositivos que não são mais usados para a Acutus Medical.
	Qubic Force

	Paciente com cateter de diagnóstico ou de ablação inserido
	Fabricante
	Riscos mortais de usar carregadores e cabos não aprovados
	Importador europeu
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Limitação de umidade

6 Seções

Índice remissivo

A

- Acessórios, 41
- Avisos de segurança
 - Gerais, 7

B

- Barra de status, 29

C

- Cabo de alimentação
 - Conectar, 20
- Características, 38
- Condições ambientais, 10
- Condições de armazenamento, 9
- Condições de operação, 9
- Condições de transporte, 9
- Conectar
 - Cateter de ablação, 20
 - Gerador de RF, 21
 - Monitor externo, 23
 - Mouse, 24
 - Pen drive, 24
 - Teclado, 24
- Conectar o cateter de ablação, 20
- Conexão
 - Cabo de alimentação, 20
- Configurações de fábrica, 40
- Conhecimento especializado, 4
- Contraindicações, 1

D

Dados técnicos

- Precisão de medição, 40

Dados técnicos, 38

- Classificação geral, 38

- Condições ambientais, 38

- Durabilidade, 38

- Equipamento de segurança, 38

- Porta do cabo de alimentação, 39

Danos, 9

Danos no transporte, 9

Definir marcadores, 27

Descarte dos cabos, 14

Descarte, 14

Desinfecção, 12

Desligar, 25

Detalhes técnicos

- Comunicação RFID, 39

- Fonte de luz, 39

Dispositivo

- Configurações de fábrica, 40

- Descrição geral, 1

- Visão geral, 15

E

Equalização de potencial, 8

Equipamento de emergência, 8

Esterilização, 12

Exibição

- Configurações, 34

Exibição das tendências, 34

Exibição gráfica, 32

Exibição numérica, 31

Exibição principal, 28

Experiência, 3, 4

F

- Faixa de valores, 40
- Fonte de alimentação, 11
- Funções principais, 1

G

- Gerador de RF
 - Conectar, 21
- Geradores de RF compatíveis, 2
- Grupo de paciente, 1
- Grupo-alvo
 - Manual técnico, 2
 - Pacientes, 1

I

- Inspeção, 13
- Interferência
 - Eletromagnética, 4
- Interferência eletromagnética, 4
- Introdução, 1

L

- Ligar, 25
- Limpeza, 12
- Local da instalação, 20

M

- Manual técnico, 2
- Manutenção, 12
 - Inspeção, 13
 - Teste antes de cada uso, 13
- Monitor externo
 - Conectar, 23
- Mouse
 - Conectar, 24

P

Pen drive

Conectar, 24

Porta do monitor, 23

Porta Redel

Cateter de ablação, 20

Gerador de RF, 21

Porta USB, 24

Potenciais eletrostáticos, 8

S

Seções 45

Símbolos

Embalagem, 42

No dispositivo, 18

Substituição de fusíveis, 13

T

Tara

Definir como zero, Definir valores como zero, 26

Teclas do dispositivo, 26

Tela, 28

U

Uso médico pretendido, 1

Uso pretendido, 1

V

Valores dos parâmetros, 40

Visão geral, 1

T

Teclado

Conectar, 24



ACUTUS MEDICAL, INC.
2210 Faraday Avenue
Suite 100
Carlsbad, CA 92008 USA
Telephone: +1 442-232-6080
Fax: +1 442-232-6081
acutusmedical.com



ACUTUS MEDICAL NV
Ikaroslaan 25
1930 Zaventem
Bélgica
Telephone: +32 2 669 75 00
Fax: +32 2 669 75 01



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Alemanha

Acutus Medical®, o logotipo da Acutus Medical® e AcQBlate® são marcas registradas da Acutus Medical, Inc. Copyright © 2020 Acutus Medical, Inc. Todos os direitos reservados.

acutus.com/patents



OM-20 Rev. C

2021-04



458123